
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek	<p>Binnenkort start bij PRA een onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ontstekingsziekten van de darm.</p> <p>Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe het middel wordt verdragen en hoe snel en in welke mate het in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Daarnaast zal in deel 3 de invloed van een vetrijk ontbijt onderzocht worden.</p> <p>Het middel is niet geregistreerd en zal in dit onderzoek voor het eerst aan mensen worden toegediend. Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.</p>
Opzet en duur van het onderzoek	<p>Het onderzoek bestaat uit 3 delen. Je kunt deelnemen aan 1 van deze delen. Voor deel 1 en 2 zult u 1 periode gedurende 6 dagen (5 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen verblijven. Voor deel 3 zult u 2 periodes gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen verblijven. Er zit 9 dagen tussen beide perioden. Voorafgaande aan het onderzoek zult u een bezoek brengen aan het medisch keuringscentrum. Tussen 12 en 16 dagen na de laatste toediening van het middel zal er nog een nakeuring volgen. Bij de keuring, binnenkomst in de kliniek en de nakeuring dient u 4 uur nuchter te zijn.</p> <p>In deel 1 en 2 krijgt u het middel of placebo (niet actieve stof) eenmalig toegediend in de vorm van een capsule. In deel 3 krijgt u het middel eenmalig per periode toegediend in de vorm van een capsule.</p> <p>Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld.</p>
Studie data	<p>De actuele data worden op onze website gepubliceerd. Dit zijn de data waarop het onderzoek gepland staat; deze kunnen nog wijzigen. Let op: Je dient alle genoemde data van de groep naar keuze beschikbaar te zijn om deel te kunnen nemen.</p>
Risico's en medische begeleiding	<p>Het middel kan mogelijk de activiteit van een enzym verminderen wat betrokken is bij de immuunreactie van het lichaam. Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen bij mensen bekend. Het middel is wel uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren. In ratten die het middel 6 weken lang toegediend kregen werden nadelige effecten gevonden in de botten, hart en nieren. Ook in honden werden nadelige effecten gevonden in het hart na 6 weken lang het middel toegediend gekregen te hebben. Na eenmalige toediening en na toediening 7 dagen achter elkaar werden geen nadelige effecten gevonden. Het is onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen optreden in deze studie met een enkele en lage dosering. Tijdens het onderzoek staat u daarnaast onder strenge medische controle. Voorafgaand aan en ter afsluiting van het onderzoek ondergaat u een uitgebreide medische keuring.</p>
Voorwaarden voor deelname	<p>U bent een gezonde man tussen de 18 en 55 jaar. U kunt alleen aan de studie meedoen als u niet rookt. Indien u een vruchtbare vrouwelijke partner hebt dient u voldoende anticonceptie maatregelen te nemen. Dit houdt in dat u een condoom moet gebruiken en uw vrouwelijke partner daarnaast ook een vorm van (hormonale) anticonceptie. Het onderzoek wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden uitgevoerd. Het gebruik van eigen medicijnen, alcohol, gewone koffie en thee, cola, 'powerdrinks', chocolade(melk), grapefruit(sap) en tabak tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek gelden hiervoor beperkingen. Wel toegestaan zijn cafeïnevrije koffie en (sommige) thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd). Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring, die plaatsvindt binnen drie weken voor de start van het onderzoek.</p>
Vergoeding	<p>U krijgt een brutovergoeding van €802,- voor deelname aan deel 1 van het onderzoek. Voor deel 2 ontvangt u een brutovergoeding van €775,- en voor deel 3 van €1.134,-. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€0,19 netto per kilometer) met een minimum van € 12,- per retour, en met een maximum van € 160,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.</p>
Heeft u nog vragen of bent u geïnteresseerd en wilt u deelnemen?	<p>Bel met PRA op werkdagen (maandag t/m donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur en op vrijdag tussen 08:30 en 17:00 uur) op +31-50-8505798 of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Verwijs hierbij naar de vermelde studiecode (studiecode, PRA-180721).</p>